

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

#7



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 199 57 662.9

Anmeldetag: 30. November 1999

Anmelder/Inhaber: Biotronik Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co
Ingenieurbüro Berlin, Berlin/DE

Bezeichnung: Elektrode zur intravaskulären elektromagnetischen
Stimulation, Kardioversion und Defibrillation

IPC: A 61 N 1/05

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 27. Dezember 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Nistet

Elektrode zur intravaskulären elektromagnetischen Stimulation, Kardioversion und Defibrillation

Die Erfindung betrifft eine Stimulationssonde, die in arteriellen/venösen

5 Gefäßen des Körpers fixiert werden kann und über die elektrische oder magnetische Impulse sowie Defibrillations-/Kardioversionsschocks abgeben werden können.

Die elektrische Stimulation von biologischen Geweben ist ein weitverbreitetes therapeutisches Prinzip. So wird eine atriale und/oder ventrikuläre, myokardiale, elektrische Stimulation des Herzens bei bradykarden (langsamem) und tachykarden (schnellen) Herzrhythmusstörungen eingesetzt (Herzschrittmacher bzw. atriale/ventrikuläre Kardioverter-/Defibrillatoren). Auch die elektrische Stimulation des Magen-/Darmtraktes sowie der

15 Harnblase wird bei Motilitätsstörungen des Magen-/Darmtraktes und der Harnblase sowie bei operativ geschaffenen Ersatzmägen/Ersatzdärmen/ Ersatzblasen angewandt. Die Elektrostimulation von Nerven kann therapeutisch in der Schmerztherapie eingesetzt werden (sogenannte TENS Geräte) und zur Therapie von Krampfleiden (Epilepsien) benutzt werden.

20 Auch die elektrische Stimulation des kardialen autonomen Nervensystems zur Kontrolle der Herzfrequenz bei tachykarden supraventrikulären Rhythmusstörungen ist bekannt.

Um diese biologischen Gewebe elektrisch stimulieren zu können, werden

25 in der Regel Stimulationselektroden operativ auf oder in dem betreffenden Gewebe verankert. Insbesondere im Rahmen der autonomen Nervenstimulation ist eine operative Fixierung von Stimulationselektroden auf den betreffenden Nerven schwierig, da diese Nerven häufig entlang von Blutgefäß-

ßen ziehen, die bei der Elektrodenplazierung verletzt werden können, und es darüber hinaus postoperativ leicht zur Bildung von Narbengewebe um die Nervenstimulationselektrode herum kommt. Letztes kann zu einer Erhöhung der Stimulationsreizschwelle bis zum Stimulationsverlust führen

5 (Braunwald). Innerhalb der Blutgefäße angeordnete Elektroden, die im Blutsystem schwimmen, eignen sich ebenfalls nicht zur Nervenstimulation.

Im Falle einer Herzstimulation werden hierzu Sonden, die über Blutgefäße in das Herz vorgeschoben werden, im Herzmuskelgewebe verankert.

10 Überwiegend werden diese Sonden transvenös nach Punktions/Inzision der *vena cephalica/vena subclavia* über die obere Hohlvene in den rechten Vorhof oder in die rechte Hauptkammer vorgeschoben und dort verankert. Seit kurzem wird auch bei speziellen klinischen Fragestellungen eine elektrische Stimulation des linken Vorhofes (z.B. zur Prävention von Vorhofflimmern) oder des linken Ventrikels (bei Herzinsuffizienz) durchgeführt. Die Stimulationselektroden werden hierzu entweder epikardial oder transvenös über den Koronarvenensinus im Bereich des linken Vorhofs/Ventrikels positioniert. Eine Fixierung von Stimulationselektroden im Koronarsinus ist technisch anspruchsvoll und es kommt häufig zu einer

15 20 partiellen Okklusion der Koronarsinusäste durch die Stimulationssonde.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Nervenstimulationssonde (sogenannte Stentelektrode) zu schaffen, die in Blutgefäßen verankert werden kann, ohne zu einer wesentlichen Verminderung des Blutflusses in diesen Gefäßen zu führen.

Die Sonde bei einer bevorzugten Ausführungsform besteht aus einem metallenen, tubulären Drahtgeflecht, das im entsprechenden Gefäß entfaltet wird und sich von innen an die Gefäßwand anlegt.

5 Die Entfaltung der Stentelektrode kann aktiv mittels eines pneumatisch oder durch Flüssigkeit aufblasbaren Ballons, der sich im nicht entfalteten Stent befindet, erfolgen.

Alternativ kann auch eine passive Entfaltung (Selbstexpansion) des Stents

10 nach Entfernung einer Kompressionshülse erfolgen.

Die gesamte Oberfläche des Stents oder ein oder mehrere elektrisch voneinander isolierte Teile des Stents können als Stimulationspol (unipolar/bipolar/multipolar) benutzt werden. Insbesondere können die Elektroden

15 länglich, dem Verlauf eines Nervs ausgebildet sein (siehe DE 197 58 114).

Der Stent oder elektrisch isolierte Teile des Stent werden mit elektrisch leitfähigen Kabeln mit einer Stimulationseinheit verbunden. Es kann unipolar/bipolar/multipolar über die gesamte Stentoberfläche oder elektrisch

20 voneinander isolierte Teile des Stents stimuliert werden. Auch eine bipolare Stimulation zwischen dem Stent/Teilen des Stent und eine in der Nähe des Stents implantierte weitere herkömmliche Stimulationssonde oder eine weitere Stentsonde ist möglich.

25 Eine weitere Version der Stentelektrode besteht aus einem leitfähigen Draht, der zirkulär im Sinne einer Spule gewickelt ist und aus einer festgelegten Anzahl von Windungen besteht. Der Stent kann aus einer oder mehreren elektrisch voneinander isolierten Spulen bestehen. Jede dieser Spulen

kann elektrisch mit einem Kabel verbunden sein, das Anschluß an eine elektrische Stimulationseinheit besitzt.

5 Zur Vermeidung von Restenosen kann auch vorgesehen sein, daß die Elektrode von außen induktiv beheizt wird.

Der Spulenstent kann aber auch in Verbindung mit einer in der Nähe implantierten oder externen, außen auf die Körperoberfläche aufgelegten Induktionseinheit, das keine direkte elektrische Verbindung mit dem Stent 10 besitzt, als Elektrode benutzt werden. Diese Induktionseinheit erzeugt induktiv über ein magnetisches oder elektrisches Wechselfeld im Spulenstent ein Spannungsfeld oder Magnetfeld, das zur Stimulation von biologischen Geweben wie Nerven oder Muskulatur genutzt werden kann.

15 Der Diameter und die Länge der Stentelektrode richtet sich nach dem Durchmesser, der Länge und der Krümmung des Blutgefäßes, in das die Stentelektrode implantiert werden soll. Der Durchmesser des entfalteten Stent kann über die gesamte Stentlänge konstant sein oder variieren. So kann z.B. für die Implantation einer Stentelektrode in den proximalen Koronarsinus ein konischer Stent benutzt werden. Dies ermöglicht einen 20 durchgehenden Wandkontakt der Stentelektrode im Bereich der sich trichterförmig verengenden Koronarsinusemündung. Die Länge der Stentelektrode kann wenige Millimeter betragen (Ringform) oder eine Zentimeter ausmachen. Die Oberfläche der Stentelektrode kann ferner mit Medikamenten 25 beschichtet sein, die eine Schädigung des Gefäßes, in dem die Stentelektrode implantiert wird, vermindern soll (z.B. Kortikosteroidbeschichtung).

Die Plazierung der Stentelektrode kann transvaskulär mit oder ohne Röntgenbild durchleuchtung erfolgen. Hierzu wird der Elektrodenstent inklusive des Elektrodenschaftes, der die elektrische Zuleitung zur Stentelektrode inkorporiert, über einen Führungsdräht in das entsprechende Zielgefäß vorgeschoben. Der Führungsdräht wird zuvor unter Röntgenbild durchleuchtung oder echokardiographischer Kontrolle im Gefäß positioniert. Die Stentelektrode inklusive des Elektrodenschaftes weist ein zentrales oder exzentrisches Lumen auf, so daß die Stentelektrode über den Führungsdräht in das Gefäß vorgeschoben werden kann. Alternativ kann der Stentelektrodenschaft aber auch kein Lumen aufweisen. In diesem Fall wird nur der Stent über einen zuvor im Gefäß plazierten Führungsdräht vorgeschoben und der Elektrodenschaft gleitet entlang, jedoch nicht über den Führungsdräht.

Die Aufweitung der Stentelektrode im Gefäß erfolgt durch einen im Stent plazierten, inflatierbaren Ballon. Die Inflation kann pneumatisch oder durch Flüssigkeit erfolgen. Die Ballon kann über einen im Lumen des Stentelektrodenschaftes befindlichen Führungsdräht oder einen außerhalb des Elektrodenschaftes jedoch durch den Stent verlaufenden Führungsdräht erfolgen.

Bei der Pulserzeugungseinrichtung handelt es sich um einen implantierbaren Spannungs/Magnetfeldgenerator, der in der Lage ist, elektrische/magnetische Stimulationsimpulse zu erzeugen. Die Impulsdauer kann zwischen 0 bis 20 ms liegen (typischerweise 0.05 bis 5 ms) und die Stimulationsfrequenz zwischen 0 bis 1000 Hydraulik-Zylinder (typischerweise 10 bis 100 Hydraulik-Zylinder zur Nervenstimulation bzw. 0.5 bis 3 Hydraulik-Zylinder zur Myokardstimulation). Die Impulsform kann monophasisch, biphasisch oder triphasisch sein. Eine andere Variante der Pulserzeu-

gungseinrichtung ist in der Lage, ein wechselndes Spannungs-/Magnetfeld zu erzeugen, das in der Stentspule ein Magnet/Spannungsfeld induziert. Eine solche Stimulationseinheit kann in der Nähe der Stents implantiert werden, ohne eine direkte elektrische Verbindung zur Stentspule zu besitzen. Alternativ kann aber auch eine externe, außen auf die Körperoberfläche auflegbare Stimulationseinheit verwandt zur Erzeugung eines Spannungs-/Magnetfeldes verwandt werden. Eine weitere Variante der Impulserzeugungseinheit ist in der Lage, Hochspannungsimpulse (Defibrillations-/Kardioversionsimpulse) über die Stentelektrode abzugeben (Impulsspannung zwischen 50 und 1000 V, Impulsdauer 0.5 ms bis 30 ms, Impulsform mono-/bi-/triphasisch).

Die Stimulationseinheit besteht ferner aus einer Erfassungseinheit, die mit einer oder mehreren Meßsonden verbunden ist, die biologische Meßgrößen, wie Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffpartialdruck, Repolarisationszeiten und Veränderungen der Erregungsrückbildung des Herzens) erfassen. Eine auf die Erfassungsgrößen ansprechende Starteinheit setzt die Impulserzeugungseinheit in Betrieb, sobald die Meßgröße einen bestimmten programmierten Grenzwert unter-/überschreitet.

Das Wesen der beschriebenen Stentelektrode lässt unterschiedliche Anwendungen zu.

- Stimulation parasympathischer autonomer Nervenfasern zur Senkung der Herzvorhof- und Hauptkammerfrequenz bei tachykarden Herzrhythmusstörungen. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis interna oder externa, der obe-

ren Hohlvene, dem proximalen Koronarsinus oder der unteren Hohlvene an der Grenze zum rechten Vorhof erfolgen.

- Stimulation autonomer Nervenfasern zur Verbesserung der Koronararteriendurchblutung. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis interna oder externa sowie im Koronarsinus erfolgen.
- Stimulation sympathischer autonomer Nervenfasern zur Behandlung einer arteriellen Hypotonie und Herzpumpenschwäche bei akuter und chronischer Herzinsuffizienz. Die Implantation der Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena subclavia, den Pulmonalvenen oder der Aorta erfolgen.
- Stimulation sympathischer autonomer Nervenfasern zur Behandlung einer arteriellen Hypotonie und Bradykardie bei neurokardiogenen Synkopen. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena subclavia, den Pulmonalvenen oder der Aorta erfolgen.
- Stimulation parasympathischer autonomer Nervenfasern, zur Behandlung tachykarder ventrikulärer Rhythmusstörungen. Die Implantation der Stentelektrode kann zu diesem Zweck im Koronarsinus oder der Pulmonalarterie erfolgen.
- Stimulation parasympatischer Nerven, die die Vorhöfe innervieren zur Verhinderung eines atrialen Remodelling Prozesses. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis

interna oder externa, der oberen Hohlvene oder der rechten Pulmonalarterie erfolgen.

- Stimulation parasympathischer Nerven, die die Vorhöfe/Ventrikel innervieren Senkung der atrialen/ventrikulären Defibrillationsschwelle.
5 Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis interna oder externa, der oberen Hohlvene oder der rechten Pulmonalarterie erfolgen.

- 10 - Stimulation autonomer parasympathischer Nervenfasern zur Behandlung von zerebralen Krampfleiden (Epilepsien). Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis interna oder externa erfolgen.

- 15 - Stimulation der Karotissinusnerven zur Behandlung von angina pectoris Beschwerden. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der arteria/vena jugularis interna oder externa erfolgen.

- 20 - Stimulation autonomer Nerven, die die Magen-/Darm- und Blasenmоторität regulieren sowie die männliche Erektion steuern. Die Implantation einer Stentelektrode kann zu diesem Zweck in der vena cava inferior und ihren Zuflüssen, der aorta abdominalis sowie ihrer Abgänge (z.B. aa. mesentericae) oder den arteriellen und venösen Ilikalgefäßsen erfolgen.

- 25 - Hochfrequente, unterschwellige elektrische Stimulation des ventrikulären Myokards zur Förderung der Angiogenese nach Herzinfarkten oder myokardialen Durchblutungsstörungen. Eine Implantation von Stent-

elektroden kann hierzu in den Koronararterien oder dem Koronarsinus und seinen Zuflüssen erfolgen.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand bevorzugter Ausführungsbeispiele
5 in Verbindung mit der Zeichnung näher beschrieben. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine erste Ausführungsform mit einer Drahteinheit, die als zylindrisches Geflecht ausgebildet ist,

10 Fig. 2 eine Elektrode mit Ballon zum Entfalten,

Fig. 3 eine Fig. 2 entsprechend der Ausführungsform mit nur einer elektrischen Verbindung und einem Führungsdrat,

15 Fig. 4 eine in Längsrichtung elektrisch geteilte bipolare Ausführungsform,

Fig. 5 eine in axialer Richtung geteilte bipolare Ausführungsform,

20 Fig. 6 eine Ausführungsform für die obere Hohlvene,

Fig. 7 eine Ausführungsform für den Koronarvenensinus,

25 Fig. 8 eine konisch aufgeweitete Ausführungsform für den Koronarsinus ostium,

Fig. 9 eine Ausführungsform als schmaler Ring,

Fig. 10 eine spulenförmige Ausführungsform zur induktiven Erregung durch ein externes Wechselfeld, und

5 Fig. 11 eine spulenförmige Ausführungsform zur Erregung über eine interne Spule an einem Führungsdraht.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform umfaßt eine erfindungsgemäße Elektrode 1 eine zylinderförmige Drahteinheit 2, die eine bipolare Referenzelektrode bildet.

10

In Fig. 2 ist veranschaulicht, wie die Drahteinheit 2 über einen Führungsdrat 4 geführt ist, der in das Innere einer flexiblen Elektrode 5 führt, die über eine Verbindungsleitung 3 mit der Drahteinheit 2 verbunden ist. Im Inneren der Drahteinheit 2 ist ein Ballon 6 angeordnet, der die Drahteinheit, wenn er aufgeblasen wird, gegen die Gefäßinnenwand drückt.

15

Bei der Ausführungsform nach Fig. 3 ist der Führungsdrat 4 nicht durch das Innere der flexiblen Sonde 5 geführt.

20

In Fig. 4 und 5 sind bipolare Ausführungsformen einer erfindungsgemäßen Elektrode 1 dargestellt, wobei in der Ausführungsform nach Fig. 4 die Drahteinheit aus zwei in Längsrichtung voneinander isolierten Teilen 2a, 2b und gemäß Fig. 5 aus in axialer Richtung voneinander isolierten Teilen 2c, 2d besteht.

25

In Fig. 6 und 7 sind zylinderförmige Drahteinheiten unterschiedlichen Durchmessers dargestellt.

Fig. 8 zeigt eine Drahtseinheit 2, welche sich an einem Ende 6 konisch aufweitet.

In Fig. 9 ist eine schmale ringförmige Drahtseinheit 2 veranschaulicht.

5

Fig. 10 zeigt ein Ausführungsbeispiel, bei welchem die Drahtseinheit 2 die Form einer Zylinderspule aufweist, so daß eine induktive Aktivierung von außen ermöglicht wird.

10 Bei der Variante nach Fig. 11 ist auf dem Führungsdräht 4 im Bereich des Inneren der spulenförmigen Drahtseinheit 2 eine Spule 7 zur Erzeugung einer Induktionsspannung angeordnet.

Patentansprüche

1. Elektrode zur intravaskulären elektromagnetischen Nervenstimulation,
5 dadurch gekennzeichnet, daß sie eine metallische, tubuläre Drahteinheit aufweist, die in dem entsprechenden Gefäß entfaltbar ist und sich von innen an die Gefäßwand anlegt.
- 10 2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Entfaltung mittels eines pneumatisch oder hydraulisch aufblasbaren Ballonkörpers erfolgt.
- 15 3. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Drahteinheit selbsttätig durch Entfernung einer Kompressionshülle (Selbstexpansion) bewerkstelligt wird.
- 20 4. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die gesamte Oberfläche der Drahteinheit oder ein oder mehrere elektrisch voneinander isolierte Teile derselben als unipolarer, bipolarer oder multipolarer Stimulationspol ausgebildet sind.
5. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Drahteinheit nach Art einer Zylinderspule ausgebildet ist.
- 25 6. Elektrode nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zylinderspule eine Mehrzahl elektrisch voneinander isolierter Teilspulen umfaßt.

7. Elektrode nach Anspruch 5 oder 6, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode induktiv mit Spannung beaufschlagt ist.

8. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Durchmesser der Drahtseinheit sich in Längsrichtung ändert.

9. Elektrode nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, daß zum Einsatz in den proximalen Koronarsinus die Drahtseinheit konisch ausgebildet ist.

10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Oberfläche mit Medikamenten, insbesondere zur Vermeidung von Gefäßbeschädigungen, beschichtet ist.

15

11. Elektrode nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Elektrode induktiv heizbar ist.

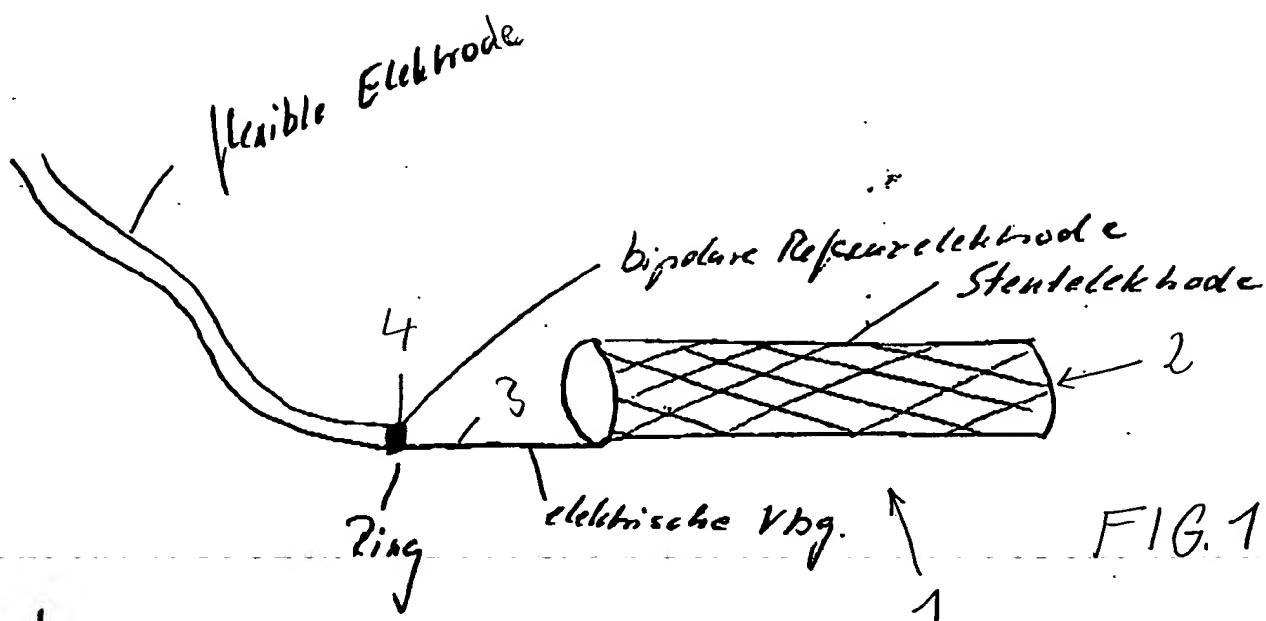


FIG. 1

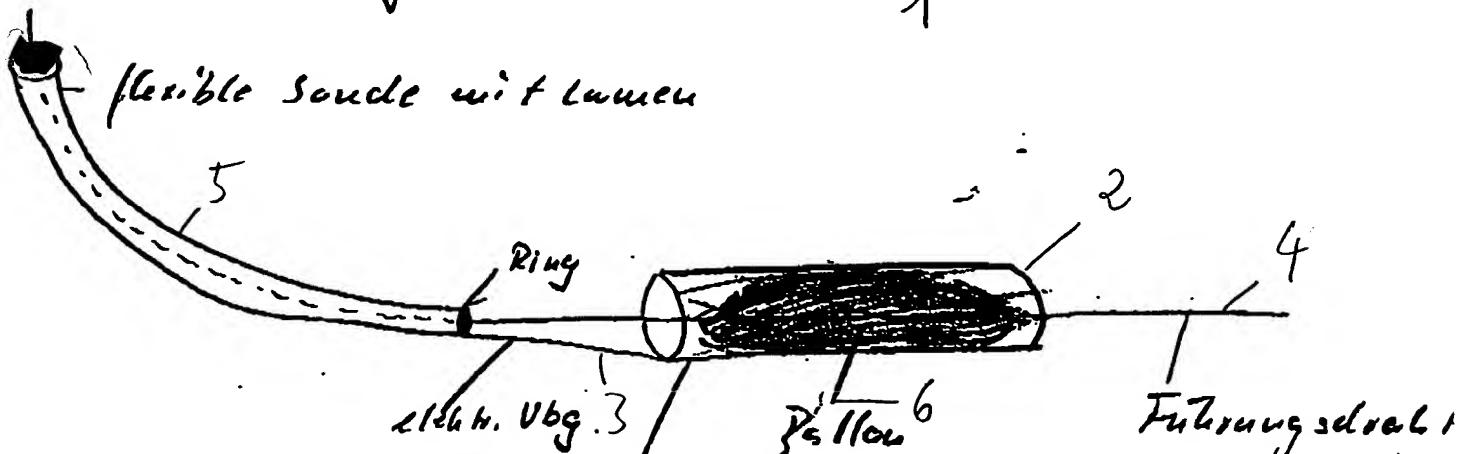


FIG. 2

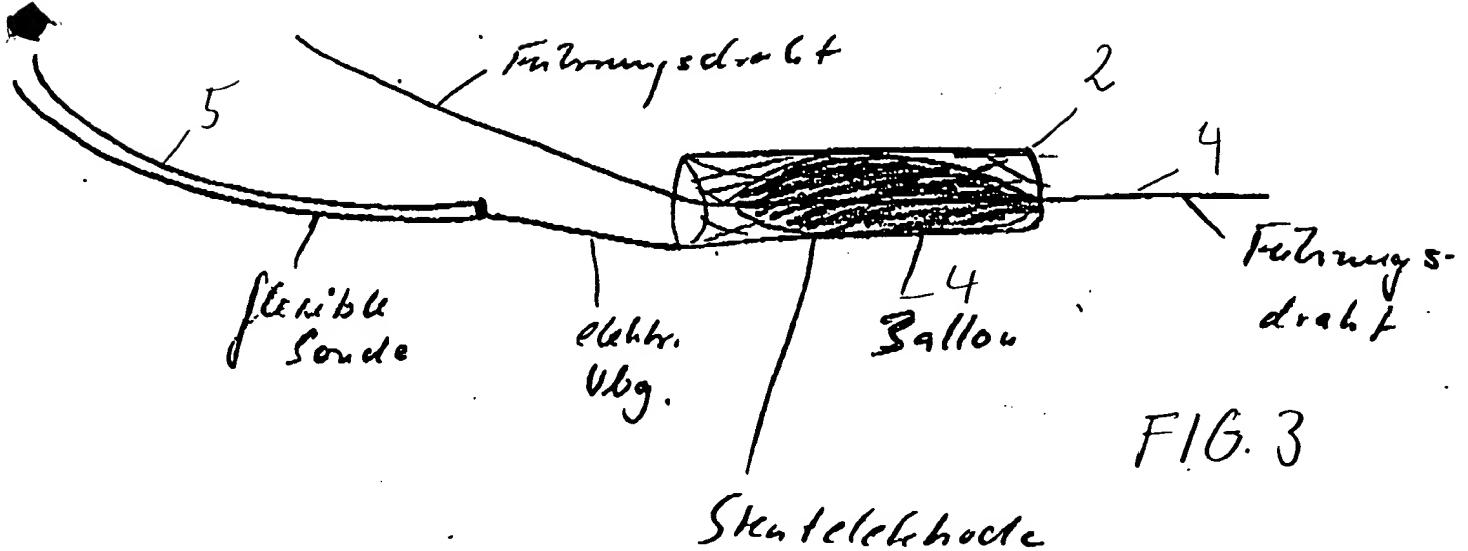
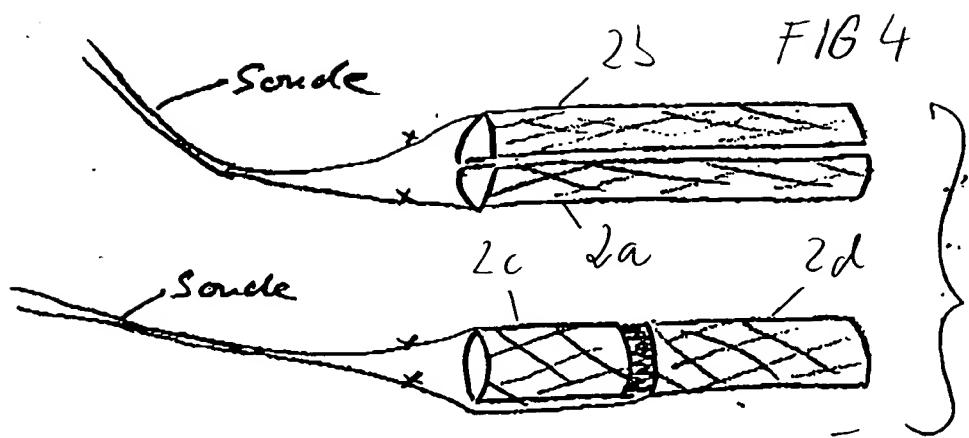


FIG. 3



bipolare Stimulation
über elektrisch
isolierte Teile des
Stents.

x: elektrisches Kabel FIG. 5

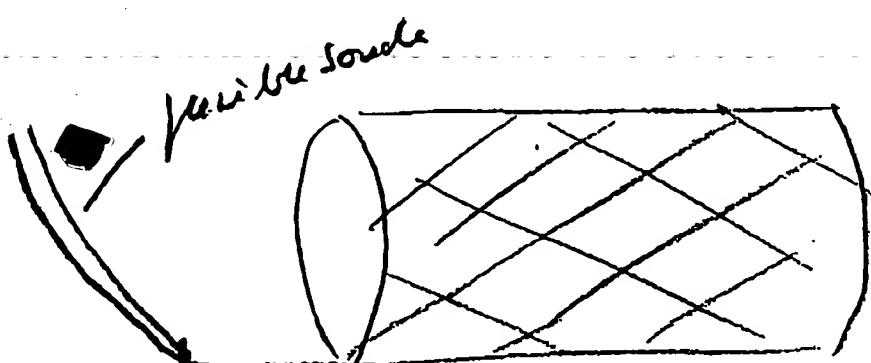


FIG. 6

obere Kohleode

FIG. 7

Koronarvenen sinus

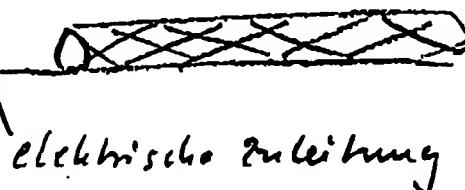


FIG. 8

Koronarsinus ostium

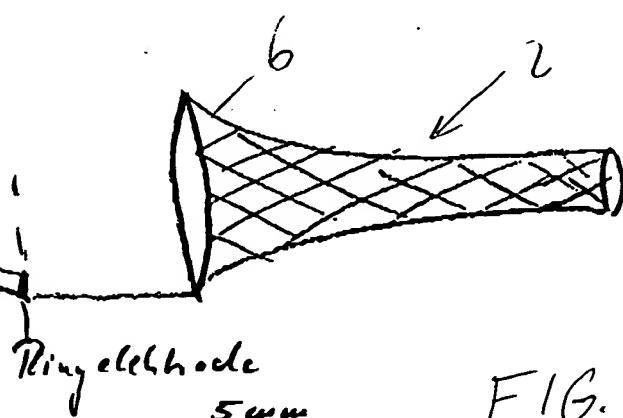


FIG. 9

schmaler Ring-Stent (SVC)

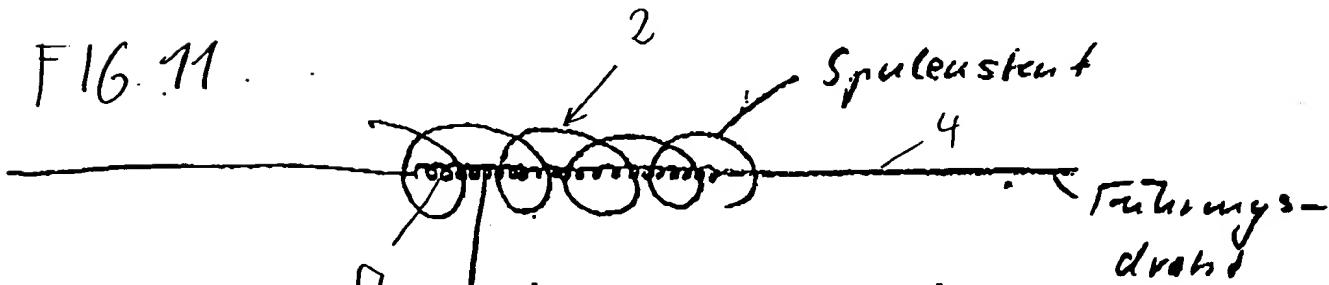


FIG. 10



Spule (coil) steht zur
Induktion eines Spannungsfeldes
durch externes Magnetwechselfeld.

FIG. 11



7 kleinere Spule zur
Induktion eines Magnetfeldes,
das im Spuleustant ein
hochfrequentes Spannungsfeld erzeugt
(Kitterentwicklung \Rightarrow Resonanzrate \downarrow ?;
(Induktion unregelmässig ?)